



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Informazione sul prodotto (Product Correction)

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 8 maggio 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Miscelatore	9D59-01 9D59-02 9D59-03	Tutti	Non applicabile

Spiegazione

La presente Informazione sul prodotto è stata redatta per informarLa in merito a una problematica con l'ARCHITECT c System Mixer (nn. di listino 9D59-01, 9D59-02 e 9D59-03). Esiste la possibilità che la lama del miscelatore, fissata al miscelatore con una vite e un dado, si separi dallo stesso. La mancanza della lama del miscelatore provoca una miscelazione non adeguata delle miscele di reazione con conseguenti potenziali risultati non corretti (calibrazione errata del dosaggio, controllo di qualità (QC) che non rientra nel range e/o risultati del paziente non corretti). L'impatto sui risultati di analisi può variare a seconda del dosaggio eseguito e della viscosità del campione del paziente.

La causa principale di questo problema è sconosciuta e attualmente sotto esame.

Impatto sui pazienti

È possibile che vengano generati risultati del paziente errati per qualsiasi dosaggio sullo strumento ARCHITECT di Chimica Clinica nel caso in cui la lama del miscelatore si stacchi durante l'esecuzione del dosaggio.

Azioni da intraprendere

1. Controllare immediatamente sugli ARCHITECT c System che su tutti i miscelatori siano presenti la vite e la lama del miscelatore attenendosi alle istruzioni riportate nell'**Appendice A**.
2. Includere nelle attività di manutenzione giornaliera la **Procedura di controllo del miscelatore** riportata nell'**Appendice A**.
Nota: i clienti che hanno la funzione premium del software possono creare una procedura di manutenzione giornaliera definita dall'utente per controllare i miscelatori. Fare riferimento a *Manutenzione definita dall'utente (funzione*

premium)¹.

3. Se si sente un rumore insolito generato dalla parte posteriore dello strumento nell'area del miscelatore, controllare che al miscelatore non manchi la vite e/o la lama. Attenersi alle istruzioni indicate nell'**Appendice A**.
4. Se si osserva uno dei codici di errore elencato nell'**Appendice B**, controllare immediatamente che il miscelatore sia intatto attenendosi alla **Procedura di controllo del miscelatore** nell'**Appendice A** ed eseguire la **Procedura di controllo delle cuvette** nell'**Appendice C**.
5. Durante la procedura di manutenzione settimanale di routine *6021 Pulizia dei miscelatori (c4000, c8000, c16000)*¹ si prega di osservare le ulteriori precauzioni riportate nell'**Appendice D**.

Nel caso si riscontri una lama del miscelatore staccata, consultare il Direttore Medico relativamente ai risultati precedentemente generati.

Abbott fornirà informazioni aggiornate relative a queste procedure non appena sarà conclusa l'indagine sui miscelatori.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clientirivolgersi al Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,
ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

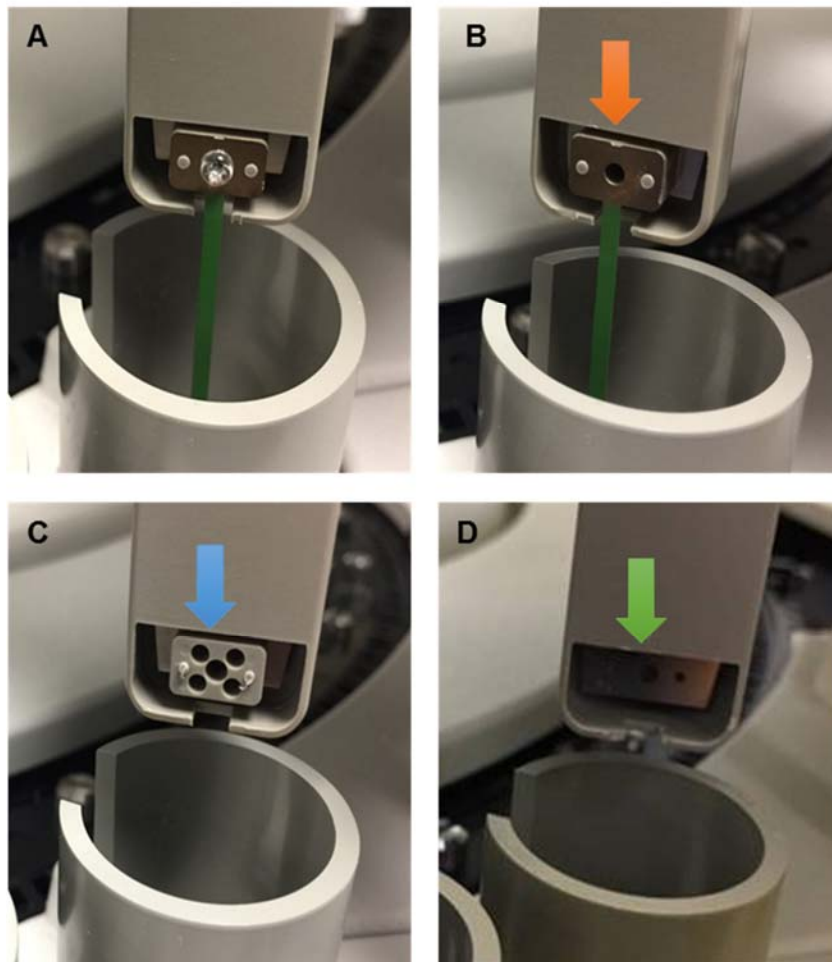
Appendice A: Procedura di controllo del miscelatore

Per controllare ogni miscelatore, aprire lo sportello posteriore del modulo di analisi e controllare il miscelatore. Controllare che la lama del miscelatore e la vite siano presenti.

Se la lama del miscelatore e/o la vite mancano

1. Sostituire il miscelatore rotto. Fare riferimento a *Sostituzione del miscelatore (c4000, c8000, c16000)*¹.
2. Sostituire il puntale asciugacuvette. Fare riferimento a *Sostituire il puntale asciugacuvette (c4000, c8000, c16000)*¹.
3. Seguire le istruzioni dell'**Appendice C** per controllare le cuvette e assicurarsi che la vite o il dado non cada in una singola cuvetta.

Le seguenti immagini mostrano: A) un miscelatore normale, B) un miscelatore privo della vite del miscelatore (freccia arancione che indica la vite mancante), C) la lama del miscelatore mancante con il blocchetto distanziatore presente (freccia blu che indica la lama del miscelatore mancante) e D) la lama del miscelatore e il distanziatore mancanti (freccia verde che indica la lama del miscelatore e il distanziatore mancanti).



Appendice B: Errori di spostamento del lavacuvette.

Codice di errore	Descrizione
5650	Timeout per il lavacuvette durante lo spostamento verso il limite superiore.
5651	Stato del sensore non previsto (Su, Giù, Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5652	Stato del sensore non previsto (solo Giù attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5653	Stato del sensore non previsto (Su e Giù attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5654	Stato del sensore non previsto (solo Giù OK attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5655	Stato del sensore non previsto (Su e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5656	Stato del sensore non previsto (Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5657	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5658	Timeout per il lavacuvette durante lo spostamento verso il limite inferiore.
5659	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5660	Stato del sensore non previsto (solo Su attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5661	Stato del sensore non previsto (solo Giù attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5662	Stato del sensore non previsto (Su e Giù attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5663	Stato del sensore non previsto (solo Giù OK attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5664	Stato del sensore non previsto (Su e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5665	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5666	Stato del sensore non previsto (Giù e Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5667	Stato del sensore non previsto (Giù attivato e Giù OK non attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il basso.
6506	Verifica dell'integrità della cuvetta fallita per cuvetta (x). x = Numero della cuvetta

Appendice C: Procedura di controllo delle cuvette

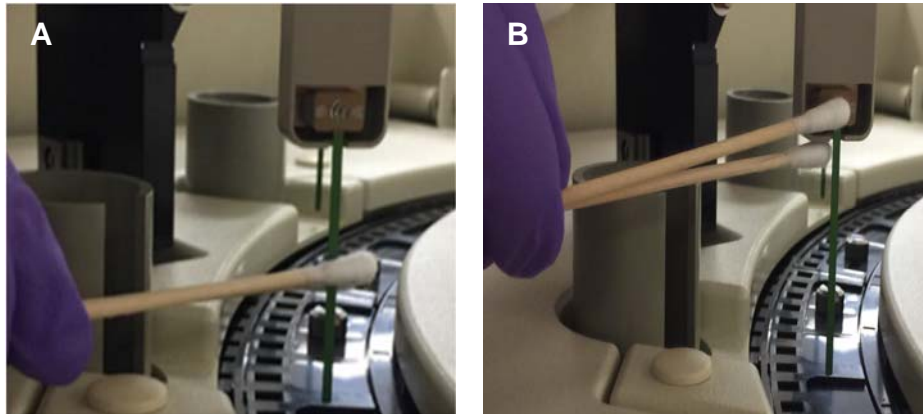
1. Controllare le cuvette per vite o dado mancante:
 - a. Rimuovere ciascun segmento della cuvetta dal carosello dei reagenti. Nel caso sia necessaria ulteriore assistenza fare riferimento a *Sostituzione di un segmento della cuvetta (c4000, c8000, c16000)*¹.
 - b. Controllare ciascuna cuvetta del segmento per verificare la presenza di una vite o un dado del miscelatore.
 - c. Ripetere il controllo per tutti i segmenti nel carosello dei reagenti.

2. Se si trova una vite o un dado in una cuvetta,
 - a. Una volta rimosso dal sistema ARCHITECT, controllare ciascun segmento della cuvetta per verificare l'eventuale presenza di danni spingendo delicatamente verso il basso la base del segmento in diversi punti del segmento. In presenza di danni, sostituire il segmento della cuvetta eseguendo la procedura *Sostituzione di un segmento della cuvetta (c4000, c8000, c16000)*¹.
 - i. Se il segmento è intatto, sostituire la singola cuvetta nel segmento della cuvetta. Fare riferimento alla procedura *Sostituzione di una cuvetta (c4000, c8000, c16000)*¹.

Appendice D: Ulteriori precauzioni per la procedura settimanale 6021 Pulizia dei miscelatori:

Quando si esegue la procedura di manutenzione settimanale 6021 Pulizia dei miscelatori¹, si raccomanda di evitare che la vite del miscelatore venga a contatto diretto con l'alcol isopropil al 70%.

Le seguenti immagini mostrano: A) la pulizia corretta del miscelatore e B) il contatto improprio tra l'alcol isopropil al 70% e la vite del miscelatore.



Riferimento

¹ Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT, capitolo 9: Assistenza e manutenzione, Sostituzione di componenti



Risposta cliente

Richiesta azione immediata

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Miscelatore	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Tutti	Non applicabile

Istruzioni: si prega di trasmettere una copia dell'Informazione sul prodotto in allegato al direttore/supervisore di laboratorio responsabile per i moduli di analisi ARCHITECT di Chimica Clinica.

Il direttore/supervisore di laboratorio deve fornire le informazioni richieste di seguito a conferma della ricezione dell'Informazione sul prodotto (Product Correction) e inviare **il modulo Risposta cliente entro il 15 maggio 2019, al numero 041/768 44 51 oppure per e-mail all'indirizzo orders.diagnostics.ch@abbott.com.**

Si prega di inviare il modulo Risposta cliente debitamente compilato anche qualora non si abbia più lo strumento (o gli strumenti). Questo ci consentirà di aggiornare adeguatamente il nostro database dei clienti.

Secondo le direttive IVD e in caso che Swissmedic lo richiedesse, siamo obbligati a segnalare le risposte dei nostri clienti riguardo le azioni correttive da intraprendere.

Grazie per la collaborazione.

Conferma di aver compreso ed eseguito le azioni indicate nell'Informazione sul prodotto (Product Correction)?

Sì

No (in caso negativo verrà contattato da un rappresentante Abbott).

Intervento non applicabile. Strumento non più in possesso.

Numero cliente

Numero/i di serie

Nome dell'istituto

Indirizzo

Numero di telefono

Città

Paese

CAP

Nome e cognome (in stampatello)

Titolo/posizione

Firma

Data